

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Agomelatine G.L. Pharma, 25 mg, tabletki powlekane

Agomelatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agomelatine G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Agomelatine G.L. Pharma
3. Jak przyjmować lek Agomelatine G.L. Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agomelatine G.L. Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Agomelatine G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Agomelatine G.L. Pharma zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi i został przepisany w celu leczenia depresji.

Lek Agomelatine G.L. Pharma jest stosowany u pacjentów dorosłych.

Depresja jest przewlekłym zaburzeniem nastroju, które wpływa na codzienne życie. Objawy depresji są odmienne u różnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, niepokoju, zmiany masy ciała.

Spodziewanym działaniem leku Agomelatine G.L. Pharma jest zmniejszenie i stopniowe zniesienie objawów związanych z depresją.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Agomelatine G.L. Pharma

Kiedy nie przyjmować leku Agomelatine G.L. Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo (zaburzenia czynności wątroby);**
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Może istnieć kilka powodów, dla których stosowanie leku Agomelatine G.L. Pharma może być nieodpowiednie dla pacjenta:

- Jeśli pacjent przyjmuje leki o znanym działaniu na wątrobę. Należy poradzić się lekarza, których leków to dotyczy.
- Jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, powinien zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku cukrzycy należy zasięgnąć porady lekarza.

- Jeśli przez rozpoczęciem leczenia u pacjenta występowała zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, lekarz zdecyduje czy lek Agomelatine G.L. Pharma jest dla pacjenta odpowiedni.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba afektywna dwubiegunowa, rozwijają się u niego objawy manii (okres nadmiernego pobudzenia i rozemocjonowania), należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku lub przed kontynuacją leczenia (patrz również *”Możliwe działania niepożądane”* w punkcie 4).
- Jeśli u pacjenta występuje demencja, lekarz przeprowadzi indywidualną ocenę, czy lek Agomelatine G.L. Pharma jest odpowiedni dla pacjenta.

W trakcie stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma:

Jak należy postępować, aby uniknąć potencjalnych poważnych zaburzeń czynności wątroby

- Lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta pracuje prawidłowo **przed rozpoczęciem leczenia**. U niektórych pacjentów, podczas stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu należy przeprowadzać badania z niższą częstotliwością:

	przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększeniem dawki	po około 3 tygodniach	po około 6 tygodniach	po około 12 tygodniach	po około 24 tygodniach
Badanie krwi	✓	✓	✓	✓	✓

W oparciu o wyniki tych badań, lekarz zdecyduje, czy pacjent może otrzymać lek Agomelatine G.L. Pharma lub kontynuować jego stosowanie (patrz również *„Jak przyjmować lek Agomelatine G.L. Pharma”* w punkcie 3).

Należy zachować czujność w stosunku do objawów nieprawidłowej pracy wątroby

- **Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z poniższych objawów zaburzenia czynności wątroby: **nietypowo ciemna barwa moczu, jasny kolor kału, zażółcenie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (szczególnie w powiązaniu z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy pilnie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić zaprzestanie stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma.**

Działanie leku Agomelatine G.L. Pharma nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu, lek Agomelatine G.L. Pharma nie powinien być stosowany u takich pacjentów.

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Jeśli u pacjenta występuje depresja, może on czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Mogą się one nasilać na początku stosowania leku przeciwdepresyjnego, ponieważ wszystkie takie leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zazwyczaj po około dwóch tygodniach, a czasem dłużej.

Wystąpienie takich myśli może być bardziej prawdopodobne jeśli:

- pacjent już wcześniej miał myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może być poinformowanie krewnego lub bliskiego przyjaciela, że pacjent ma depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, jeśli sądzą, że depresja nasiliła się lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Agomelatine G.L. Pharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Agomelatine G.L. Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Agomelatine G.L. Pharma jednocześnie z niektórymi lekami (patrz również „*Kiedy nie przyjmować leku Agomelatine G.L. Pharma*” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmienić stężenie agomelatyny we krwi.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza, że pacjent przyjmuje jeden z następujących leków: propranolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego), enoksacyna (antybiotyk) oraz jeśli pacjent pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

Stosowanie leku Agomelatine G.L. Pharma z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Agomelatine G.L. Pharma.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjenta mogą występować zawroty głowy lub senność, co może mieć wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy się upewnić, że reakcje pacjenta są prawidłowe, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Lek Agomelatine G.L. Pharma zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Agomelatine G.L. Pharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Agomelatine G.L. Pharma to jedna tabletkę (25 mg) przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), tj. dwie tabletki przyjmowane razem przed snem.

U większości pacjentów z depresją lek Agomelatine G.L. Pharma zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma nawet, gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji. Depresja powinna być leczona wystarczająco długo, co najmniej przez 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy ustąpiły.

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

Lek Agomelatine G.L. Pharma przeznaczony jest do zastosowania doustnego. Tabletkę należy połykać popijając wodą.

Lek Agomelatine G.L. Pharma może być przyjmowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na lek Agomelatine G.L. Pharma?

Jeśli lekarz zmieni terapię przeciwdepresyjną z leku z grupy SSRI (ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors – Selektywne Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny) lub SNRI (ang. Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors – Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny i Noradrenaliny) na lek Agomelatine G.L. Pharma, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Agomelatine G.L. Pharma.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy z odstawienia związane z przerwaniem stosowania poprzedniego leku, nawet gdy lek odstawiany jest stopniowo poprzez zmniejszanie dawki. Objawy z odstawienia to: zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijają samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli podczas zmniejszania dawki poprzednio stosowanego leku rozpoczyna się przyjmowanie leku Agomelatine G.L. Pharma, nie należy mylić możliwych objawów z odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Agomelatine G.L. Pharma.

Podczas rozpoczynania terapii lekiem Agomelatine G.L. Pharma, pacjent powinien omówić z lekarzem najlepszy sposób przerywania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego.

Kontrola czynności wątroby (patrz również punkt 2)

Przed rozpoczęciem stosowania leku i okresowo w trakcie leczenia, zazwyczaj po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach, lekarz zaleci przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia czy wątroba pacjenta pracuje prawidłowo.

Jeśli lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki do 50 mg, należy również przeprowadzić badania na początku stosowania dawki, a następnie okresowo po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach. Kolejne badania będą zalecane, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Nie wolno stosować leku Agomelatine G.L. Pharma, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz dokona indywidualnej oceny stanu pacjenta i zdecyduje czy stosowanie leku Agomelatine G.L. Pharma jest dla niego bezpieczne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agomelatine G.L. Pharma

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Agomelatine G.L. Pharma lub jeśli dziecko połknęło lek przez przypadek, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Agomelatine G.L. Pharma jest ograniczone, ale zgłaszane objawy obejmują ból w górnej części żołądka, senność, zmęczenie, pobudzenie, lęk, napięcie, zawroty głowy, sinicę lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Agomelatine G.L. Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma

Przed przerwaniem stosowania leku Agomelatine G.L. Pharma, należy omówić to z lekarzem.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Agomelatine G.L. Pharma jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować to z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma przebieg łagodny lub umiarkowany. Działania niepożądane występują zwykle w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia i są zazwyczaj przemijające.

Występujące działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wymioty, zwiększenie masy ciała.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): migrena, uczucie kłucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), zamglone widzenie, zespół niespokojnych nóg (zaburzenie, które charakteryzuje się niekontrolowanym przymusem poruszania nogami), dzwonienie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, swędzenie, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój, agresywne zachowanie, koszmary senne, mania lub hipomania (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2), myśli samobójcze lub zachowania samobójcze, stan splątania, zmniejszenie masy ciała.
- Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia), obrzęk twarzy i obrzęk naczyń ruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), niewydolność wątroby*, omamy, niezdolność do pozostawania w bezruchu (z powodu fizycznego i psychicznego niepokoju), niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego. * Zgłoszono kilka przypadków zakończonych przeszczepem wątroby lub zgonem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Agomelatine G.L. Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Agomelatine G.L. Pharma

- Substancją czynną jest agomelatyna. Każda tabletką powlekana zawiera agomelatynę z kwasem cytrynowym, co odpowiada 25 mg agomelatyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), mannitol, powidon 30, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), sodu stearylofumarany, magnezu stearynian, kwas stearynowy 50.

Otoczka: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Agomelatine G.L. Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Agomelatine G.L. Pharma to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości 9,00 mm i szerokości 4,5 mm.

Lek Agomelatine G.L. Pharma dostępny jest w blisterach.
Opakowanie zawiera 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61
01-031 Warszawa
Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.03.2019